

RESMED

Mirage™ FX for Her

NASAL MASK

User Guide

English • Français • Español • Português



Did you know?

Replacing your mask and supplies is one of the most important steps in maintaining effective therapy.



Replace when...

- The cushion is no longer clear and transparent.
- The cushion is cracked, torn or damaged in any way.
- The headgear is stretched and needs to be tightened more than when it was new.



What to do...

Consult your equipment provider to learn what replacement schedule may be available through your insurance policy.



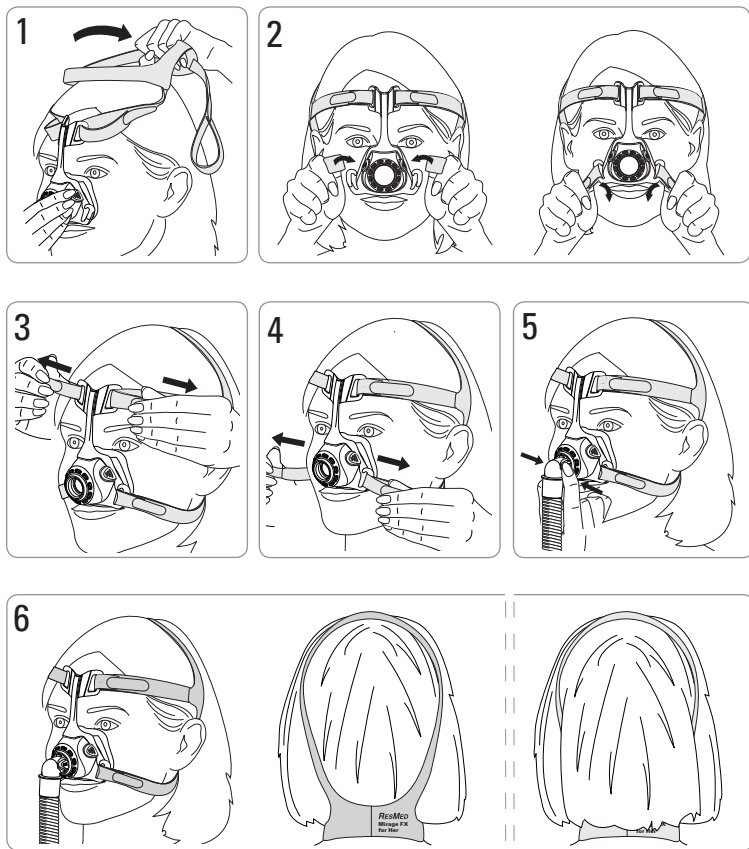
RESMED

Mirage™ FX for Her

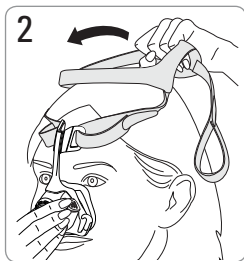
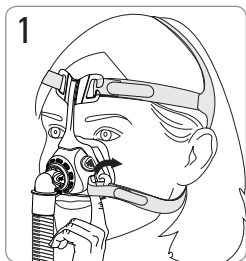
NASAL MASK

Rx Only

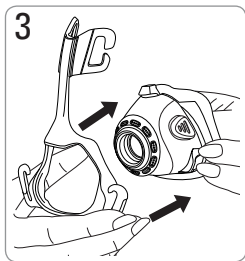
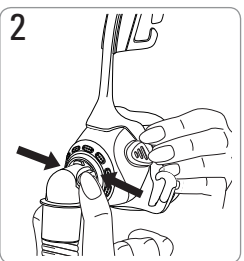
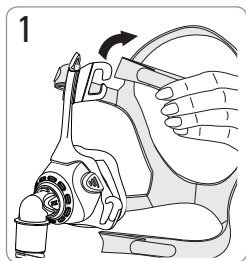
Fitting/Ajustement/Colocación/Colocação e ajuste



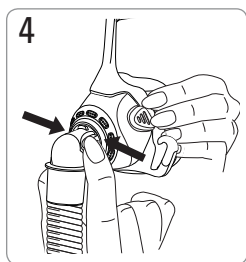
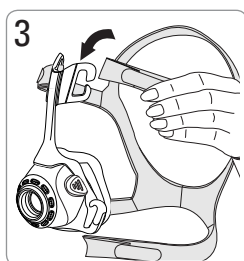
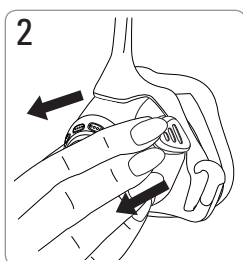
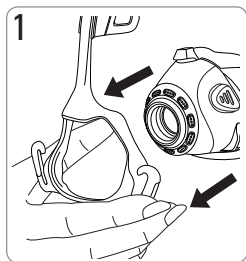
Removal/Retrait/Remoción/Remoção



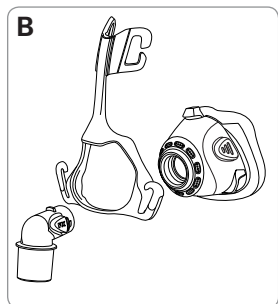
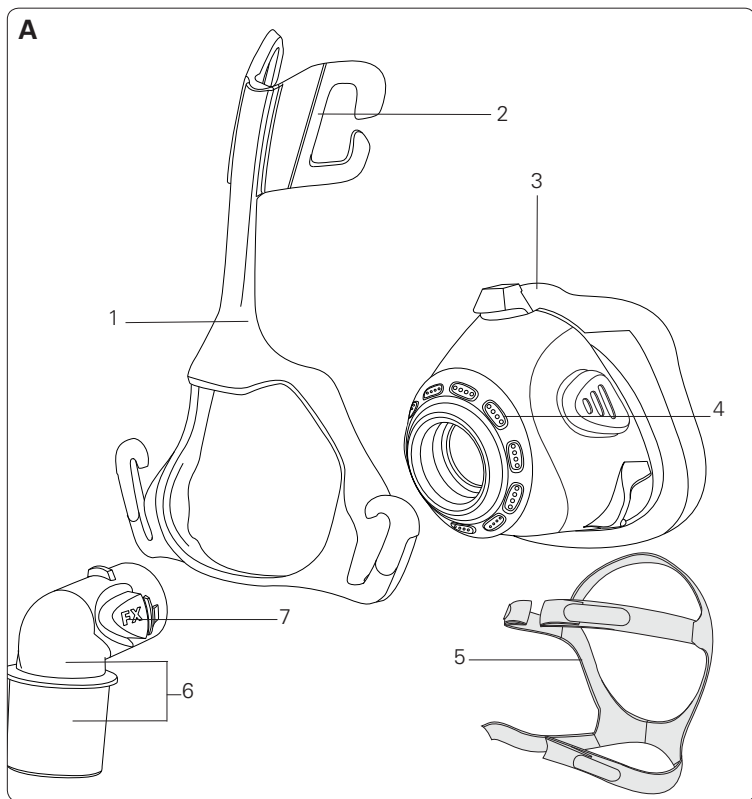
Disassembly/Démontage/Desmontaje/Desmontagem



Reassembly/Remontage/Montaje/Remontagem



Mirage FX for Her



Mask components/Composants du masque/ Piezas de la mascarilla/Componentes da máscara

Item/ Article/ Artículo/ Item	Description/Description/Descripción/Descrição
1	Mask frame/Entourage rigide/Armazón de la mascarilla/ Armação da máscara
2	Forehead support/Support frontal/Apoyo para la frente/ Suporte para a testa
3	Cushion/Bulle/Almohadilla/Almofada
4	Vent/Orifice de ventilation/Ventilación/Respiradouro
5	Headgear/Harnais/Arnés/Arnês
6	Elbow assembly/Ensemble coude/Conjunto del codo/ Conjunto do cotovelo
7	Elbow side tabs/Pattes d'attache latérales coude/ Lengüetas laterales del codo/Abas laterais do cotovelo
A	Complete system/Système complet/Sistema completo/ Sistema completo
B	Frame system/Entourage complet/Sistema de armazón/ Sistema da armação

Mirage™ FX for Her

NASAL MASK

Thank you for choosing the Mirage FX for Her. Please read the entire manual before use.

Intended use

The Mirage FX for Her channels airflow non-invasively to a patient from a continuous positive airway pressure (CPAP) or bilevel device. The Mirage FX for Her is:

- to be used by patients (> 66 lb/30 kg) for whom positive airway pressure has been prescribed
- intended for single-patient re-use in the home environment and multipatient re-use in the hospital/institutional environment.



WARNING

- The vent holes must be kept clear.
- This mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air.

Explanation: CPAP and bilevel devices are intended to be used with special masks (or connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask vent holes. However, when the device is not operating, insufficient fresh air will be provided through the mask, and the exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This applies to most models of CPAP or bilevel devices.

- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Remove all packaging before using the mask.

- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.

Using your mask

When using your mask with ResMed CPAP or bilevel devices that have mask setting options, refer to the Technical specifications section in this user guide for mask setting options.

For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List on www.resmed.com on the **Products** page under **Service & Support**. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Note: *If you experience nasal dryness or irritation, using a humidifier is recommended.*

Fitting

The fitting illustrations section in this user guide show the sequence for obtaining the best fit and comfort when using your mask.

Fitting steps

Prior to fitting your mask, remove the elbow from the mask by pressing the side tabs. Connect the elbow to your device air tubing.

1. With both lower headgear straps released, hold the mask against your face and pull the headgear over your head.
2. Bringing the lower straps below your ears, loop the headgear into the lower hooks on the mask frame.
3. Unfasten the Velcro®, pull the upper headgear straps evenly until they are comfortable and reattach the Velcro. Do not overtighten.
4. Repeat step 3 with the lower headgear straps.
5. Attach the combined elbow assembly and air tubing to the mask by pressing the side-tabs and pushing into mask frame.
6. Your mask and headgear should be positioned as shown. Ensure the headgear label is facing outwards.

Removing the mask

Refer to the removal illustrations section in this user guide. To remove your mask, disconnect one of the lower headgear hooks and pull the mask and headgear up over your head.

Disassembly

Refer to the disassembly illustrations in this user guide.

Disassembly steps

1. Unhook the upper headgear straps from the mask frame, there is no need to undo the Velcro.
2. Remove the combined elbow assembly and air tubing from the mask by pressing the side-tabs and pulling away from the mask frame. Remove the elbow assembly from the air tubing.
3. Gently separate the cushion from the mask frame.

Reassembly

Refer to the reassembly illustrations in this user guide.

Reassembly steps

1. Ensure the cushion is oriented correctly by aligning the top cushion tab with the recess in the top of the mask.
2. Gently pull the cushion through the front of the mask frame until the cushion locks securely into the mask frame. The tabs on either side of the cushion should be sitting against the mask frame. Ensure the cushion is not twisted or distorted.
3. Attach the top headgear straps to the mask frame by looping onto each of the upper headgear hooks.
4. Replace the elbow assembly into the air tubing and attach the combined elbow assembly and air tubing to the mask by pressing the side-tabs and pushing into the mask.

Cleaning your mask in the home

Your mask and headgear should only be gently handwashed.

Daily/After each use:

- Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.
- Thoroughly clean the separated mask components (excluding headgear), by gently rubbing in warm (approximately 86°F/30°C) water using mild soap.
- To optimize the mask seal, facial oils should be removed from the cushion after use.
- Use a soft bristle brush to clean the vent.
- Inspect each component and if required, repeat washing until visually clean.
- Rinse all components well with drinking quality water and allow to air dry out of direct sunlight.
- When all components are dry, reassemble according to the reassembly instructions.

Weekly:

- Handwash the headgear.



WARNING

Do not use aromatic-based solutions or scented oils (eg, eucalyptus or essential oils), bleach, alcohol or products that smell strongly (eg, citrus) to clean any of the mask components. Residual vapours from these solutions can be inhaled if not rinsed thoroughly. They may also damage the mask.



CAUTION

If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, crazing, tears etc), or, if after cleaning, any component remains unclean, the component should be discarded and replaced.

Reprocessing the mask between patients

Only Sleep Lab Mask (SLM) variants of the mask are intended for multi-patient re-use. When using between patients, these masks must be reprocessed according to cleaning and disinfection instructions available on [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Troubleshooting

Problem/possible cause

Solution

Mask is too noisy

Vent is blocked or partially blocked.

If the vent requires cleaning, use a soft bristle brush.

Elbow incorrectly inserted.

Remove the elbow from the mask and then reassemble according to the instructions.

Mask leaks around the face

Mask not positioned correctly.

Gently pull the cushion away from the face to reinflate. Reposition your mask according to the instructions.

Air leaking around the bridge of the nose

Mask is not tightened correctly.

Tighten top headgear straps. Do not overtighten.

Air leaking around the sides of the nose

Mask is not tightened correctly.

Tighten both upper and lower headgear straps. Do not overtighten.

Turn off the CPAP or bilevel device and remove mask. Refit the mask according to the instructions. Ensure you position the cushion correctly on the face before pulling headgear over the head. Do not slide mask down the face during fitting as this may lead to folding or curling of the cushion.

The mask does not fit properly

Mask is incorrectly assembled.

Disassemble the mask, then reassemble according to the instructions.

Cushion may be dirty.

Clean cushion according to the instructions.



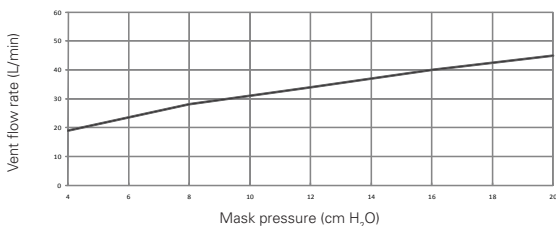
WARNING

- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check that they are compatible with the CPAP or bilevel device. If used outside specification or if used with incompatible devices; the seal and comfort of the mask may not be effective; optimum therapy may not be achieved; and leak, or variation in the rate of leak may affect the CPAP or bilevel device function.
- Discontinue using this mask if you have ANY adverse reaction to the use of the mask, and consult your physician or sleep therapist.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low CPAP pressures.
- Refer to your CPAP or bilevel device manual for details on settings and operational information.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most types of CPAP devices.

Technical specifications

Pressure-flow curve

The mask contains passive venting to protect against rebreathing. As a result of manufacturing variations, the vent flow rate may vary.



Pressure (cm H ₂ O)	Flow (L/min)
4	19
8	28
12	34
16	40
20	45

Dead space information

Physical dead space is the empty volume of the mask to the end of the swivel.

FX: 93 mL

FX Small: 71 mL

Therapy pressure

4 to 20 cm H₂O

Resistance

Drop in pressure measured (nominal)
 at 50 L/min: 0.2 cm H₂O
 at 100 L/min: 1.0 cm H₂O

Environmental conditions

Operating temperature: +41°F to +104°F
 (+5°C to +40°C)
 Operating humidity: 15% to 95% non-condensing.
 Storage and transport: -4°F to +140°F
 (-20°C to +60°C)
 Storage and transport humidity: up to 95% non-condensing.

Gross dimensions

Mask fully assembled with elbow assembly – no headgear.

FX: 5.43" (H) x 3.38" (W) x 3.46" (D)
 138 mm (H) x 86 mm (W) x 88 mm (D)

FX Small: 4.88" (H) x 3.23" (W) x 3.46" (D)
 124 mm (H) x 82 mm (W) x 88 mm (D)

Mask setting options

For S9: Select 'NASAL'
For other devices: Select 'STANDARD', otherwise select 'VISTA' as the mask option.

Notes:

- *The mask system does not contain PVC, DEHP or phthalates.*
- *This product does not contain natural rubber latex.*
- *The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.*

Storage














Ensure that the mask is thoroughly clean and dry before storing it for any length of time. Store the mask in a dry place out of direct sunlight.

Disposal

This mask does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging.

 Caution, consult accompanying documents;  Batch Code;  Catalogue number;  Temperature limitation;  Humidity limitation;  Does not contain natural rubber latex;  Manufacturer;  Indicates a Warning or Caution and alerts you to a possible injury or explains special measures for the safe and effective use of the device;  Keep away from rain;  This way up;  Fragile, handle with care;  European Authorized Representative;  Prescription only (In the US, Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a physician.)

Limited warranty

ResMed Pty Ltd (hereafter 'ResMed') warrants that your ResMed mask system (including mask frame, cushion, headgear and tubing) shall be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for the period of 90 days or in the case of disposable masks the maximum use period.

This warranty is only available to the initial consumer. It is not transferable.

If the product fails under conditions of normal use ResMed will repair or replace, at its option, the defective product or any of its components.

This limited warranty does not cover: a) any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product; b) repairs carried out by any service organization that has not been expressly authorized by ResMed to perform such repairs; and c) any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke.

Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase.

Warranty claims on defective product must be made by the initial consumer at the point of purchase.

This warranty replaces all other expressed or implied warranties, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Some regions or states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you.

ResMed shall not be responsible for any incidental or consequential damages claimed to have resulted from the sale, installation or use of any ResMed product. Some regions or states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from region to region. For further information on your warranty rights, contact your local ResMed dealer or ResMed office.

Le saviez-vous ?

Il est essentiel de remplacer votre masque et les fournitures afin de garantir l'efficacité du traitement.



Remplacez...

- si la bulle n'est plus claire et transparente;
- si la bulle est fissurée, déchirée ou endommagée d'une quelconque manière;
- si le harnais est étiré et qu'il faut le serrer davantage qu'à l'état neuf.



Procédure...

Contactez votre consultant en soins à domicile pour en savoir plus sur la fréquence de remplacement prise en charge par votre police d'assurance.



Mirage™ FX for Her

MASQUE NASAL

Merci d'avoir choisi le Mirage FX for Her. Veuillez lire le guide dans son intégralité avant d'utiliser ce masque.

Usage prévu

Le Mirage FX for Her achemine au patient de façon non invasive le débit d'air produit par un appareil à pression positive continue (PPC) ou une VNDP.

Le Mirage FX for Her est prévu pour :

- une utilisation par des patients adultes (> 66 lb/30 kg) à qui une pression positive a été prescrite;
- un usage multiple par un seul patient à domicile ou pour un usage multiple par plusieurs patients en milieu médical.



AVERTISSEMENT

- Les orifices de ventilation ne doivent jamais être obstrués.
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou de VNDP recommandés par un médecin ou un spécialiste de la respiration.
- Le masque ne peut être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, s'assurer que l'appareil produit un débit d'air.

Explication : les appareils de PPC et de VNDP sont utilisés avec des masques (ou des connecteurs) spéciaux possédant des orifices de ventilation permettant l'expulsion continue de l'air en dehors du masque. Lorsque l'appareil est mis sous tension et fonctionne correctement, il produit de l'air frais qui expulse l'air expiré, à travers les orifices de ventilation du masque. Toutefois, lorsque l'appareil ne fonctionne pas, une quantité insuffisante d'air frais est produite et l'air expiré risque d'être de nouveau inhalé. La réinspiration d'air inspiré, pendant une période supérieure à plusieurs minutes peut, dans certaines circonstances, provoquer une suffocation. La plupart des appareils de PPC et de VNDP sont concernés par ce problème.

- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- L'oxygène est inflammable. Il ne faut pas fumer et utiliser de l'oxygène en même temps ni utiliser de l'oxygène en présence d'une flamme nue. L'oxygène ne doit être utilisé que dans des salles bien ventilées.
- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou la VNDP n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- Retirer tout l'emballage avant d'utiliser le masque.

Utiliser votre masque

Si vous utilisez le masque avec un appareil de PPC ou une VNDP ResMed disposant d'une fonction de sélection du masque, veuillez consulter la partie Caractéristiques de ce guide utilisateur pour davantage d'informations sur cette fonction.

Pour une liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité entre les masques et les appareils sur le site www.resmed.com à la page **Produits**, sous la rubrique **SAV et assistance**. Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter votre revendeur ResMed.

Remarque : *En cas de sécheresse ou d'irritation nasale, il est recommandé d'utiliser un humidificateur.*

Mettre le masque en place

Les illustrations de ce guide utilisateur indiquent comment mettre en place le masque afin d'obtenir un ajustement et un confort optimaux lors de son utilisation.

Procédure d'ajustement

Avant de mettre votre masque, retirez le coude du masque en appuyant sur les pattes d'attache latérales. Raccordez le coude au circuit respiratoire de votre appareil.

1. Avec les deux sangles inférieures du harnais détachées, maintenez fermement le masque sur votre visage et faites passer le harnais par-dessus votre tête.

2. En faisant passer les sangles inférieures sous vos oreilles, attachez le harnais en formant une boucle dans les crochets inférieurs de l'entourage rigide du masque.
3. Défaites les bandes Velcro®, tirez sur les sangles supérieures du harnais de façon égale jusqu'à ce qu'elles soient confortables et rattachiez les bandes Velcro. Ne serrez pas trop fort.
4. Veuillez répéter l'étape 3 pour les sangles inférieures du harnais.
5. Branchez l'ensemble coude et circuit respiratoire au masque en appuyant sur les pattes d'attache latérales et en poussant sur l'entourage rigide du masque.
6. Le masque et le harnais doivent être positionnés comme indiqué sur l'illustration. Assurez-vous que l'étiquette du harnais est bien dirigée vers l'extérieur.

Retirer le masque

Veillez consulter les illustrations de retrait que vous trouverez dans ce guide utilisateur. Pour retirer votre masque, détachez l'un des crochets inférieurs du harnais et faites passer le masque et le harnais par-dessus votre tête.

Démonter le masque

Veillez consulter les illustrations de démontage que vous trouverez dans ce guide utilisateur.

Procédure de démontage

1. Décrochez les sangles supérieures du harnais de l'entourage rigide du masque (il n'est pas nécessaire de défaire les bandes Velcro).
2. Retirez l'ensemble coude et circuit respiratoire du masque en appuyant sur les pattes d'attache latérales et en tirant pour le retirer de l'entourage rigide. Retirez l'ensemble coude du circuit respiratoire.
3. Retirez la bulle de l'entourage avec précaution.

Remonter le masque

Veillez consulter les illustrations de remontage que vous trouverez dans ce guide utilisateur.

Procédure de remontage

1. Assurez-vous que la bulle est correctement orientée en alignant la patte d'attache supérieure de la bulle avec la cavité située en haut de l'entourage rigide.
2. Tirez la bulle avec précaution à l'intérieur de l'entourage rigide jusqu'à ce que celle-ci soit bien verrouillée sur l'entourage. Les pattes situées de chaque côté de la bulle doivent être appuyées contre l'entourage rigide. Assurez-vous que la bulle n'est ni entortillée ni tordue.
3. Attachez les sangles supérieures du harnais sur l'entourage rigide du masque en formant une boucle sur chacun des crochets supérieurs du harnais.
4. Remplacez l'ensemble coude dans le circuit respiratoire et attachez l'ensemble coude et circuit respiratoire au masque en appuyant sur les pattes d'attache latérales et en poussant.

Nettoyer le masque à domicile

Nettoyez votre masque et votre harnais exclusivement à la main et avec précaution.

Nettoyage quotidien/Après chaque utilisation :

- Démontez les composants du masque en suivant les instructions de démontage.
- Nettoyez soigneusement chaque composant séparément (à l'exclusion du harnais) en les frottant légèrement dans de l'eau tiède (environ 86 °F/30 °C) avec un savon doux.
- Pour optimiser l'étanchéité du masque, toute trace de sébum doit être retirée de la bulle après utilisation.
- Utilisez une brosse à poils doux pour nettoyer l'orifice de ventilation.
- Procédez à une inspection visuelle de chaque composant du masque et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que les composants vous semblent propres.
- Rincez soigneusement tous les composants à l'eau potable et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

- Lorsque tous les composants sont secs, remontez-les en suivant les instructions de remontage.

Nettoyage hebdomadaire :

- Nettoyez le harnais à la main.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser de solutions ou d'huiles parfumées (par ex. de l'essence d'eucalyptus ou des huiles essentielles), d'eau de Javel, d'alcool ou de produits fortement parfumés (par ex. au citron) pour le nettoyage des composants du masque. Les vapeurs résiduelles de ces produits peuvent être inhalées si les composants ne sont pas correctement rincés. Elles peuvent également endommager le masque.

ATTENTION

En cas de détérioration visible d'un des composants du système (par ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), ou, si une fois nettoyé, l'un des composants est toujours sale, celui-ci doit être jeté et remplacé.

Retraiter le masque entre les patients

Seules les versions SLM (Sleep Lab Mask) du masque sont destinées à un usage multiple par plusieurs patients. Avant d'être utilisés par un autre patient, ces masques doivent être retraités conformément aux instructions de nettoyage et de désinfection disponibles sur [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Dépannage

Problème/cause possible

Solution

Le masque fait trop de bruit

L'orifice de ventilation est partiellement ou totalement obstrué.

Si l'orifice de ventilation est sale, utilisez une brosse à poils doux pour le nettoyer.

Le coude est mal inséré.

Retirez le coude du masque et remontez-le en suivant les instructions.

Le masque fuit au niveau du visage

Le masque est mal positionné.

Retirez avec douceur la bulle du visage pour qu'elle se regonfle. Remettez le masque en place en suivant les instructions.

Il y a une fuite d'air au niveau de l'arrête du nez

Le masque n'est pas correctement serré.

Serrez les sangles supérieures du harnais. Ne serrez pas trop fort.

Il y a une fuite d'air au niveau des ailes du nez

Le masque n'est pas correctement serré.

Serrez les sangles supérieures et inférieures du harnais. Ne serrez pas trop fort.
Mettez l'appareil de PPC ou la VNDP hors tension et retirez le masque. Réajustez le masque en suivant les instructions.
Veillez à bien mettre la bulle en place sur votre visage avant de faire passer le harnais par-dessus votre tête.
Évitez de faire glisser le masque sur le visage lors de la mise en place du harnais, car cela risque d'entraîner le plissage ou l'entortillement de la bulle.

Le masque est mal ajusté

Le masque n'est pas correctement monté.

Démontez le masque et remontez-le en suivant les instructions.

Problème/cause possible

La bulle est peut-être sale.

Solution

Nettoyez la bulle en suivant les instructions.



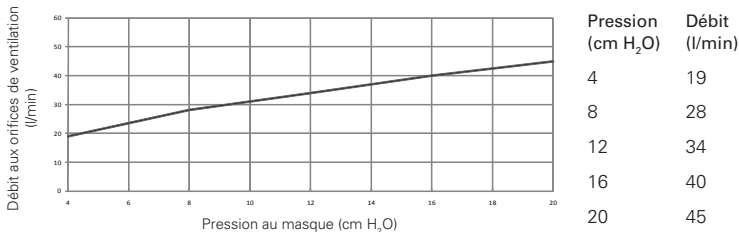
AVERTISSEMENT

- Les caractéristiques de votre masque sont fournies afin que votre clinicien puisse vérifier que celui-ci est compatible avec votre appareil de PPC ou la VNDP. L'utilisation du masque en dehors de ses caractéristiques ou avec des appareils incompatibles peut compromettre son étanchéité et son confort ainsi que l'efficacité du traitement, et les fuites ou la variation du niveau de fuites peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil de PPC ou de la VNDP.
- En cas de réaction indésirable QUELCONQUE au masque, cesser d'utiliser le masque et consulter un médecin ou un spécialiste du sommeil.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. Si des symptômes se manifestent, veuillez consulter votre médecin ou votre dentiste.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression PPC basse.
- Consulter le guide utilisateur de l'appareil de PPC ou de la VNDP pour davantage d'informations sur les réglages et le fonctionnement.
- Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène ainsi que du niveau de fuites. Cet avertissement est valable pour la plupart des appareils de PPC ou de VNDP.

Caractéristiques techniques

Courbe pression/débit

Le masque possède une ventilation passive afin d'éviter toute réinhalation. En raison des variations de fabrication, le débit aux orifices de ventilation peut varier.



Informations concernant l'espace mort

L'espace mort physique correspond au volume vide entre le masque et l'extrémité de la pièce pivotante.

FX: 93ml

FX Petit: 71ml

Pression traitement

De 4 à 20 cm H₂O.

Résistance

Chute de pression mesurée (nominale):

- à 50 l/min : 0,2 cm H₂O;

- à 100 l/min : 1,0 cm H₂O.

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement : de +5 à +40 °C (de +41 °F à +104 °F).

Humidité de fonctionnement : de 15 à 95 % sans condensation.

Température de stockage et de transport : de -20°C à +60°C (de -4 °F à +140 °F).

Humidité de stockage et de transport : 95 % maximum sans condensation.

Dimensions brutes

Masque entièrement assemblé avec l'ensemble coude – sans harnais.

FX: 5,43" (H) x 3,38" (l) x 3,46" (D)
138 mm (H) x 86 mm (l) x 88 mm (D)

FX Petit: 4,88" (H) x 3,23" (l) x 3,46" (D)
124 mm (H) x 82 mm (l) x 88 mm (D)

Fonction de sélection du masque

Pour les appareils S9 : Sélectionner « NASAL ».
Pour les autres appareils : Sélectionner « STANDARD », sinon sélectionner « VISTA » comme option du masque.

Remarques :

- *Le masque ne contient pas de PVC, de DEHP ni de phtalates.*
- *Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.*
- *Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans notification préalable.*

Rangement













Veillez à ce que le masque soit bien propre et sec avant de le ranger. Rangez le masque dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe du soleil.

Élimination

Ce masque ne contient aucune substance dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères.

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur votre produit ou son emballage.

 Attention, veuillez consulter la documentation jointe;
 Code de lot;  Numéro de référence;  Limite de température;
 Limite d'humidité;  Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel;  Fabricant;  Indique un avertissement ou une précaution et vous met en garde contre le risque de blessure ou explique des mesures particulières permettant d'assurer une utilisation efficace et sûre de l'appareil;  Conserver au sec;  Haut;  Fragile, manipuler avec précaution;  Représentant autorisé dans l'UE;
R_x Sur ordonnance uniquement (selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux États-Unis que par un médecin ou sur prescription médicale).

Garantie limitée

ResMed Pty Ltd (désignée ci-après « ResMed ») garantit votre masque ResMed (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit respiratoire) contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour une période de 90 jours à compter de la date d'achat ou, dans le cas d'un masque jetable, pour la période d'utilisation maximale.

Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Elle n'est pas cessible.

En cas de défaillance du produit dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou toute pièce.

La présente garantie limitée ne couvre pas : a) tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte, d'un usage abusif ou d'une modification ou transformation opérée sur le produit; b) les réparations et l'entretien effectués par tout service de réparation sans l'autorisation expresse de ResMed; et c) tout dommage ou contamination causé par de la fumée de cigarette, de pipe, de cigare ou autre.

La garantie est annulée pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine.

Les réclamations au titre de la garantie pour les produits défectueux doivent être présentées au lieu d'achat par le client initial.

La présente garantie remplace toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Certains pays ou états n'autorisent pas les limitations de durée pour les garanties implicites; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

ResMed ne peut être tenue pour responsable de tout dommage accessoire ou indirect résultant de la vente, de l'installation ou de l'utilisation de tout produit ResMed. Certains pays ou états n'autorisent ni l'exclusion ni la limitation des dommages accessoires ou indirects; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas. Cette garantie vous octroie des droits reconnus par la loi, et vous pouvez également avoir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez. Pour de plus amples informations sur vos droits de garantie, veuillez contacter votre prestataire de santé ou ResMed.

¿Sabía que...?

Cambiar la mascarilla y los suministros es uno de los pasos más importantes para el mantenimiento de un tratamiento efectivo.



Realice el cambio cuando...

- la almohadilla ya no esté limpia y transparente;
- la almohadilla esté agrietada, rota o dañada de alguna manera;
- el arnés esté estirado y necesite ser ajustado más que cuando era nuevo.



Qué hacer...

Consulte con su proveedor de equipo para conocer el cronograma de cambio disponible que proporciona su póliza de seguro.



Mirage™ FX for Her

MASCARILLA NASAL

Gracias por elegir la Mirage FX for Her. Lea la totalidad del manual antes de utilizarla.

Uso indicado

La Mirage FX for Her canaliza el flujo de aire de modo no invasivo hacia el paciente desde un equipo binivel o de presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP).

La Mirage FX for Her:

- debe utilizarse en pacientes (> 30 kg/66 lb) a los que se les ha indicado presión positiva en las vías respiratorias.
- está diseñada para que un único paciente pueda usarla en repetidas ocasiones en su domicilio o para reutilizarse en varios pacientes en hospitales o instituciones.



ADVERTENCIA

- Los orificios de ventilación deben permanecer despejados.
- Esta mascarilla solo debe usarse con equipos CPAP o binivel recomendados por un médico o terapeuta respiratorio
- Los orificios de ventilación deben mantenerse despejados y no deben quedar apoyados contra la nariz.

Explicación: Los equipos CPAP o binivel están diseñados para utilizarse con mascarillas (o conectores) especiales que tienen orificios de ventilación para que el aire fluya permanentemente hacia fuera de ellas. Mientras el equipo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco que este proporciona hace que el aire exhalado salga hacia fuera de la mascarilla a través de los orificios de ventilación. No obstante, cuando el equipo no está funcionando, no se suministra suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar aire exhalado. Volver a respirar aire exhalado durante más de varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esto se aplica a la mayoría de los modelos de equipos CPAP o binivel.

- No utilice la mascarilla a menos que el equipo esté encendido. Una vez que la mascarilla esté colocada, compruebe que el equipo esté suministrando aire.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones correspondientes.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el equipo CPAP o binivel no esté funcionando, para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro del equipo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- Quite todo del embalaje antes de utilizar la mascarilla.

Utilización de la mascarilla

Cuando utilice la mascarilla con equipos CPAP o binivel de ResMed que tengan opciones de configuración de la mascarilla, consulte la sección Especificaciones técnicas del presente manual del usuario para ver qué opción seleccionar.

Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos en la sección de **servicio y asistencia** que se halla dentro de la página de **productos** del sitio web www.resmed.com. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con el representante de ResMed.

Nota: Si experimenta sequedad o irritación nasal, se recomienda utilizar un humidificador.

Colocación

El presente manual posee una sección con figuras que ilustran los pasos que se deben seguir para colocar la mascarilla y obtener el mejor ajuste y comodidad al utilizarla.

Pasos de colocación

Antes de colocarse la mascarilla, retire el codo de la mascarilla oprimiendo las lengüetas laterales. Conecte el codo al tubo de aire del equipo.

1. Deje desabrochadas las dos correas inferiores del arnés, sostenga la mascarilla contra el rostro y póngase el arnés tirando de él por encima de la cabeza.

2. Pase las correas inferiores por debajo de las orejas, y haga pasar el arnés por los ganchos inferiores del armazón de la mascarilla.
3. Despegue el Velcro®, tire de las correas superiores del arnés de forma pareja hasta que las sienta cómodas, y vuelva a pegar el Velcro. No las deje demasiado tirantes.
4. Repita el paso 3 con las correas inferiores del arnés.
5. Conecte el conjunto del codo unido al tubo de aire a la mascarilla, oprimiendo las lengüetas laterales y empujándolos hacia dentro del armazón de la mascarilla.
6. La mascarilla y el arnés deben quedar colocados como se muestra en la figura. Compruebe que la etiqueta del arnés haya quedado mirando hacia fuera.

Cómo retirar la mascarilla

Consulte la sección con figuras que ilustran cómo retirar la mascarilla en el presente manual. Para quitarse la mascarilla, abra uno de los ganchos inferiores del arnés y tire del arnés y de la mascarilla hacia arriba, por encima de la cabeza.

Desmontaje

Consulte las figuras que ilustran el desmontaje en el presente manual.

Pasos para desmontar la mascarilla

1. Desenganche las correas superiores del arnés del armazón de la mascarilla; no hay necesidad de despegar el Velcro.
2. Separe el conjunto del codo unido al tubo de aire de la mascarilla, oprimiendo las lengüetas laterales y tirando de ellos hacia fuera del armazón de la mascarilla. Separe el conjunto del codo del tubo de aire.
3. Separe con suavidad la almohadilla del armazón de la mascarilla.

Montaje

Consulte las figuras que ilustran el montaje en el presente manual.

Pasos para montar la mascarilla

1. Compruebe que la almohadilla esté orientada correctamente, alineando la lengüeta superior de la almohadilla con el hueco situado en la parte superior de la mascarilla.
2. Tire de la almohadilla con suavidad a través de la parte anterior del armazón de la mascarilla, hasta que la almohadilla quede firmemente encajada en el armazón de la mascarilla. Las lengüetas situadas a ambos lados de la almohadilla deben quedar apoyadas contra el armazón de la mascarilla. Compruebe que la almohadilla no haya quedado torcida ni deformada.
3. Conecte las correas superiores del arnés al armazón de la mascarilla, haciendo pasar cada una de ellas por cada uno de los ganchos superiores del arnés.
4. Vuelva a colocar el conjunto del codo en el tubo de aire, y conecte el conjunto del codo unido al tubo de aire a la mascarilla, oprimiendo las lengüetas laterales y empujándolos hacia dentro de la mascarilla.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

La mascarilla y el arnés sólo pueden lavarse a mano y con suavidad.

Diariamente/después de cada uso:

- Desmonte las piezas de la mascarilla de acuerdo con las instrucciones para el desmontaje.
- Limpie a fondo las piezas de la mascarilla separadas (excluyendo el arnés), frotándolas suavemente con jabón neutro en agua tibia (aproximadamente a 30°C/86°F).
- Para optimizar el sellado de la mascarilla, hay que eliminar la grasa facial de la almohadilla luego de utilizarla.
- Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar los orificios de ventilación.
- Revise cada pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarlas hasta que se vean limpias.
- Enjuague bien todas las piezas con agua potable y déjelas secar al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.
- Cuando todas las piezas estén secas, vuelva a montar la mascarilla de acuerdo con las instrucciones para el montaje.

Semanalmente:

- Lave a mano el arnés.

 **ADVERTENCIA**

No utilice soluciones aromáticas ni aceites perfumados (como eucalipto o aceites esenciales), lejía, alcohol o productos de fuerte olor (p. ej.: cítricos) para limpiar ninguna de las piezas de la mascarilla. Los vapores residuales de estas soluciones pueden inhalarse si no se enjuagan por completo. También pueden dañar la mascarilla.

 **PRECAUCIÓN**

Si advierte algún signo de deterioro (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en una de las piezas del sistema, o si luego de lavar alguna de las piezas, esta continúa sucia, dicha pieza debe desecharse y sustituirse por una nueva.

Reprocesamiento de la mascarilla de un paciente a otro

Solo las variantes SLM (Sleep Lab Mask) de la mascarilla están diseñadas para utilizarse en más de un paciente. Cuando se vaya a cambiar de paciente, estas mascarillas se deben reprocesar de conformidad con las instrucciones de limpieza y desinfección disponibles en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Solución de problemas

Problema/Causa posible	Solución
------------------------	----------

La mascarilla es muy ruidosa.

Los orificios de ventilación están obstruidos o parcialmente obstruidos.

Si es necesario limpiar los orificios de ventilación, utilice un cepillo de cerdas blandas.

El codo está mal insertado.

Retire el codo de la mascarilla y vuelva a montarlo según las instrucciones.

La mascarilla presenta fugas alrededor del rostro.

La mascarilla no está colocada en la posición correcta.

Tire con suavidad de la almohadilla alejándola del rostro, para que se vuelva a inflar. Vuelva a colocarse la mascarilla según las instrucciones.

Hay una fuga de aire en torno al **caballete**.

La mascarilla no está lo suficientemente apretada.

Ajuste las correas superiores del arnés para que queden más tirantes. No las deje demasiado tirantes.

Hay una fuga de aire por los costados de la nariz.

La mascarilla no está lo suficientemente apretada.

Ajuste las correas superiores y las correas inferiores del arnés para que queden más tirantes. No las deje demasiado tirantes.

Apague el equipo CPAP o binivel y quítese la mascarilla. Vuelva a colocarse la mascarilla según las instrucciones.

Asegúrese de colocar la almohadilla correctamente sobre el rostro antes de tirar del arnés por encima de la cabeza.

No deslice la mascarilla hacia abajo por el rostro al colocarla, dado que esto podría doblar o enrollar la almohadilla.

Problema/Causa posible	Solución
La mascarilla no se ajusta correctamente.	
La mascarilla no está correctamente montada.	Desmonte la mascarilla y luego vuelva a montarla según las instrucciones.
Es posible que la almohadilla esté sucia.	Limpie la almohadilla según las instrucciones.

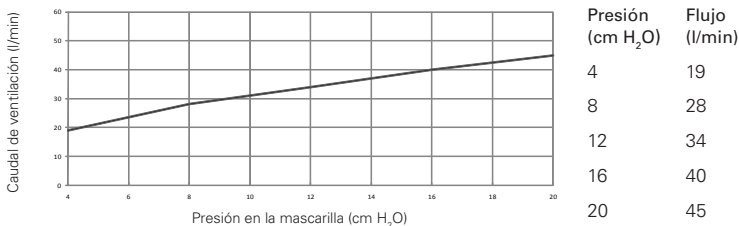
ADVERTENCIA

- Las especificaciones técnicas de la mascarilla se brindan para que el médico compruebe que sean compatibles con el equipo CPAP o binivel. Si no se respetan las especificaciones, o si se utiliza la mascarilla con equipos incompatibles, puede que el sellado y la comodidad no sean eficaces, que no se logre el tratamiento deseado y que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten el funcionamiento del equipo CPAP o binivel.
- Deje de utilizar esta mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización, y consulte a su médico o especialista del sueño.
- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Como ocurre con todas las mascarillas, es posible que usted vuelva a respirar parte del aire exhalado cuando la presión CPAP sea baja.
- Consulte el manual del equipo CPAP o binivel para obtener información acerca de la configuración y el funcionamiento.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipos CPAP o binivel.

Especificaciones técnicas

Curva de presión y flujo

La mascarilla contiene un sistema pasivo de ventilación para evitar que el paciente vuelva a respirar el aire exhalado. Debido a variaciones en la fabricación, el caudal de ventilación puede variar.



Información sobre el espacio muerto

El espacio muerto físico es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria.

FX: 93 ml

FX Pequeño: 71 ml

Pequeño:

Presión de tratamiento

4 a 20 cm H₂O

Resistencia

Caída de presión medida (nominal)

a 50 l/min: 0,2 cm H₂O

a 100 l/min: 1,0 cm H₂O

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: de +5 °C a +40 °C (de +41 °F a +104 °F)

Humedad de funcionamiento: de 15% a 95% sin condensación

Almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F)

Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95% sin condensación

Dimensiones totales

Mascarilla completamente montada con conjunto del codo, sin arnés.

FX:	138 mm (al) x 86 mm (an) x 88 mm (pr) 5,43" (al) x 3,38" (an) x 3,46" (pr)
FX	124 mm (al) x 82 mm (an) x 88 mm (pr)
Pequeño:	4,88" (al) x 3,23" (an) x 3,46" (pr)

Opciones de configuración de la mascarilla

En los S9: Seleccione "NASAL".
En otros equipos: Seleccione "ESTÁNDAR", o si esta opción no está disponible, seleccione "VISTA" como opción de mascarilla.

Notas:

- *El sistema de la mascarilla no contiene PVC, DEHP ni ftalatos.*
- *Este producto no contiene látex de caucho natural.*
- *El fabricante se reserva el derecho de modificar las presentes especificaciones sin previo aviso..*

Almacenamiento









Asegúrese de que la mascarilla esté limpia y seca antes de guardarla durante cualquier período de tiempo. Guarde la mascarilla en un lugar seco, fuera de la luz solar directa.




Eliminación

La mascarilla no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede eliminarse con la basura doméstica habitual.

Símbolos

Los símbolos que figuran a continuación pueden aparecer en el producto o en el envoltorio:

-  Precaución: consulte los documentos adjuntos;
-  LOT Código de lote;  REF Número de catálogo;  ²⁵ Límite de temperatura;  ⁸⁵ Límite de humedad;  No contiene látex de caucho natural;  Fabricante;  Indica advertencia o precaución, y avisa sobre una posible lesión o describe medidas especiales que deben adoptarse para utilizar el equipo de modo seguro y eficaz;

 Mantener alejado de la lluvia;  Este lado hacia arriba;  Frágil, manipular con cuidado; **EC|REP** Representante europeo autorizado; **R_x** Sólo con receta (en EE.UU., la ley federal exige que estos equipos sean vendidos únicamente por un médico o por su orden).

Garantía limitada

ResMed Pty Ltd (en adelante "ResMed") garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (incluso el armazón, la almohadilla, el arnés y el tubo de la mascarilla) estará libre de todo defecto de material y mano de obra a partir de la fecha de adquisición y durante un período de 90 días o, en el caso de las mascarillas desechables, durante el período de uso máximo.

Esta garantía sólo se ofrece para el consumidor inicial y no es transferible.

Si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción suya, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes.

Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; y c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo.

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región en la que fue comprado originalmente.

Las reclamaciones de garantía en relación con productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor inicial en el punto de venta donde el producto fue comprado.

La presente garantía revoca cualquier otra garantía expresa o implícita, incluso cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Algunas regiones o estados no permiten limitaciones respecto de la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

ResMed no será responsable de ningún daño incidental o emergente reclamado por haber ocurrido como resultado de la venta, instalación o utilización de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular. La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos que le otorga la presente garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o con la oficina de ResMed local.

Você sabia?

Para que o tratamento continue a ser eficaz, um dos procedimentos mais importantes é substituir a máscara e os suprimentos.



Substitua quando...

- A almofada deixar de ser límpida e transparente.
- A almofada estiver rachada, rasgada ou danificada de alguma forma.
- O arnês estiver esticado e precisar ser apertado mais do que quando era novo.



O que fazer...

Consulte o fornecedor do equipamento para saber qual é a programação de substituição disponível através do seguro.



Mirage™ FX for Her

MÁSCARA NASAL

Obrigado por escolher a Mirage FX for Her. Leia todo o manual antes de utilizar este produto.

Uso pretendido

A Mirage FX for Her canaliza o fluxo de ar de forma não invasiva para o paciente a partir de um dispositivo CPAP (pressão contínua positiva das vias respiratórias) ou de dois níveis.

A Mirage FX for Her:

- deve ser usada por pacientes (> 30 kg / 66 lb) aos quais tenha sido prescrita uma terapia com pressão positiva das vias respiratórias
- foi projetada para ser reutilizada por um único paciente em ambiente doméstico ou para ser reutilizada por vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional.



AVISO

- Os orifícios de ventilação devem permanecer desobstruídos
- Esta máscara só deve ser usada com dispositivos CPAP ou de dois níveis recomendados por um médico ou especialista em doenças respiratórias.
- A máscara só deve ser usada se o dispositivo estiver ligado. Depois que a máscara for ajustada, certifique-se de que o dispositivo está soprando ar.

Explicação: os dispositivos CPAP e de dois níveis foram projetados para uso com máscaras (ou conectores) especiais que dispõem de respiradouros e permitem um fluxo de ar contínuo para fora da máscara. Quando o dispositivo é ligado e está funcionando corretamente, o ar que entra no dispositivo descarrega o ar exalado através dos respiradouros da máscara. Contudo, quando o dispositivo não está em funcionamento, não é fornecido ar fresco suficiente através da máscara, e o ar exalado pode ser reinalado. Essa reinalação, se ocorrer por alguns minutos, e em certas circunstâncias, provoca asfixia. Isso se aplica à maioria dos modelos de dispositivos CPAP ou de dois níveis.

- Tome todas as precauções ao usar oxigênio suplementar.

- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo CPAP ou o de dois níveis não estiver funcionando, para que o oxigênio não utilizado não se acumule no gabinete do dispositivo, gerando risco de incêndio.
- O oxigênio propicia a combustão. Não deve ser usado em presença de cigarro aceso ou chama exposta. Só use o oxigênio em cômodos bem ventilados.
- Remova todo o material de embalagem antes de usar a máscara.

Utilização da máscara

Ao utilizar sua máscara com um dispositivo CPAP ou de dois níveis ResMed com opções de configuração de máscara, consulte a seção de especificações técnicas neste manual do usuário para conhecer as opções de configuração de máscara.

Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Mask/Device Compatibility List (Lista de Compatibilidade entre Máscara/Dispositivo) em www.resmed.com na página **Products** (Produtos) em **Service & Support** (Serviço e Suporte). Se não tiver acesso à Internet, contate seu representante da ResMed.

Nota: *Em caso de ressecamento ou irritação nasal, é recomendável o uso de um umidificador.*

Colocação e ajuste

A seção de ilustrações de colocação e ajuste neste manual do usuário mostra a seqüência para obtenção do melhor ajuste e conforto ao utilizar a máscara.

Etapas de colocação e ajuste

Antes de colocar sua máscara, remova o cotovelo da máscara pressionando as abas laterais. Conecte o cotovelo ao tubo de ar do seu dispositivo.

1. Com as duas correias inferiores do arnês liberadas, segure a máscara sobre o rosto e passe o arnês sobre a cabeça.
2. Passe as correias inferiores por baixo das orelhas e prenda o arnês às presilhas inferiores na armação da máscara.
3. Solte o Velcro®, puxe as correias superiores do arnês uniformemente até ficarem confortáveis e volte a prender o Velcro. Não aperte excessivamente as correias.
4. Repita a etapa 3 com as correias inferiores do arnês.
5. Conecte o conjunto do cotovelo com tubo de ar à máscara, pressionando as abas laterais e empurrando-as para dentro da armação da máscara.
6. A máscara e o arnês devem ser posicionados conforme mostrado. Certifique-se de que a etiqueta do arnês esteja voltada para fora.

Remoção da máscara

Consulte as ilustrações de remoção neste manual do usuário. Para remover sua máscara, desconecte uma das presilhas inferiores do arnês e puxe a máscara e o arnês para cima, por sobre a cabeça.

Desmontagem

Consulte as ilustrações de desmontagem neste manual do usuário.

Etapas de desmontagem

1. Desprenda as correias superiores do arnês da armação da máscara, não há necessidade de soltar o Velcro.
2. Remova da máscara o conjunto do cotovelo com tubo de ar, pressionando as abas laterais e puxando-as para fora da armação da máscara. Retire o conjunto do cotovelo do tubo de ar.
3. Separe cuidadosamente a almofada da armação da máscara.

Remontagem

Consulte as ilustrações de remontagem neste manual do usuário.

Etapas de remontagem

1. Certifique-se de que a almofada está na direção correta alinhando a aba da almofada superior com o rebaixo na parte superior da máscara.
2. Puxe a almofada cuidadosamente pela frente da armação da máscara até que a almofada fique presa com firmeza na armação. As abas em ambos os lados da almofada devem ficar apoiadas na armação da máscara. Certifique-se de que a almofada não está torcida ou deformada.
3. Conecte as correias superiores do arnês à armação da máscara prendendo-as a cada uma das presilhas superiores do arnês.
4. Recoloque o conjunto do cotovelo no tubo de ar e conecte o conjunto com o tubo à máscara, pressionando as abas laterais e empurrando-as para dentro da máscara.

Limpeza da máscara em ambiente domiciliar

A máscara e o arnês só devem ser lavados a mão, delicadamente.

Diariamente/Após cada utilização:

- Desmonte os componentes da máscara de acordo com as instruções de desmontagem.
- Limpe inteiramente os componentes separados da máscara (exceto o arnês) esfregando-os delicadamente em água morna (aprox. 30°C/86°F) e usando sabão suave.

- Para otimizar a vedação da máscara, remova a oleosidade facial da almofada após o uso.
- Use uma escova de cerdas macias para limpar o respiradouro.
- Examine cada componente e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.
- Enxágüe bem todos os componentes com água potável e deixe-os secar afastados de luz solar direta.
- Depois que todos os componentes estiverem secos, remonte de acordo com as instruções de remontagem.

Semanalmente:

- Lave o arnês à mão.

AVISO

Não utilize soluções a base de óleos aromáticos ou perfumados (p. ex., óleos de essências ou de eucalipto), alvejante, álcool ou produtos com odores fortes (p. ex., limão) para limpar os componentes da máscara. Os vapores residuais dessas soluções podem ser reinalados se não forem inteiramente enxaguados. Eles também podem danificar a máscara.

PRECAUÇÃO

Se for observado que algum componente se encontra deteriorado (quebrado, rachado, roto, etc.) ou se, após a limpeza, algum componente continuar sujo, tal componente deverá ser descartado e substituído.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Somente as variantes da máscara SLM (Sleep Lab Mask) foram projetadas para reutilização por vários pacientes. Em caso de uso com outros pacientes, estas máscaras têm de ser reprocessadas de acordo com as instruções de limpeza e desinfecção disponíveis em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

Resolução de problemas

Problema/possível causa	Solução
-------------------------	---------

A máscara faz muito ruído.

O respiradouro está total ou parcialmente obstruído.

Se o respiradouro precisar de limpeza, use uma escova de cerdas macias.

O cotovelo foi inserido incorretamente.

Remova o cotovelo da máscara e depois remonte de acordo com as instruções.

A máscara apresenta fuga em torno do rosto.

A máscara não foi posicionada corretamente.

Afaste delicadamente a almofada do rosto para reinflá-la. Repositione a máscara conforme as instruções.

Fuga de ar em torno da ponte do nariz.

A máscara não foi apertada corretamente.

Aperte as correias superiores do arnês. Não aperte excessivamente as correias.

Fuga de ar pelas laterais do nariz.

A máscara não foi apertada corretamente.

Aperte as correias superiores e inferiores do arnês. Não aperte excessivamente as correias.

Desligue o dispositivo CPAP ou de dois níveis e remova a máscara. Repositione a máscara conforme as instruções.

Assegure-se de posicionar a almofada corretamente sobre o rosto antes de passar o arnês sobre a cabeça.

Não arraste a máscara pelo rosto durante a colocação, pois isso pode dobrar ou amassar a almofada.

A máscara não se ajusta corretamente.

A máscara foi montada incorretamente.

Desmonte a máscara e depois remonte de acordo com as instruções.

Problema/possível causa

A almofada pode estar suja.

Solução

Limpe a almofada de acordo com as instruções.



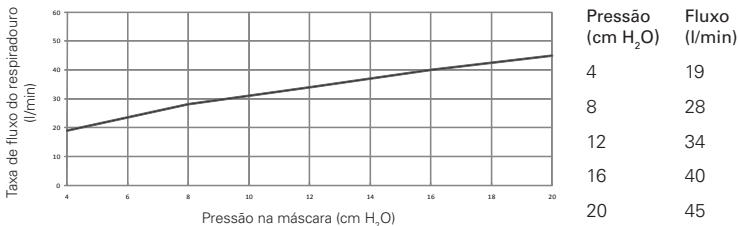
AVISO

- As especificações técnicas da máscara são fornecidas ao médico para verificação de compatibilidade com o dispositivo CPAP ou de dois níveis. Se utilizada fora da especificação ou com dispositivos incompatíveis, a vedação e o conforto da máscara poderão ser ineficazes, a terapia ideal poderá não ser obtida e a função do dispositivo CPAP ou de dois níveis poderá ser afetada por fugas ou variações no índice de fuga.
- Interrompa o uso da máscara se tiver QUALQUER reação adversa ao seu uso e consulte seu médico ou especialista em perturbações do sono.
- O uso da máscara pode causar dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula ou agravar um problema dental existente. Se aparecerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.
- Como em todas as máscaras, poderá ocorrer alguma reinalação a pressões CPAP baixas.
- Consulte o manual do dispositivo CPAP ou de dois níveis para obter detalhes de ajustes e informações operacionais.
- A um fluxo de oxigênio suplementar constante, a concentração do oxigênio inalado sofre variações, segundo os ajustes de pressão, o padrão de respiração do paciente, a máscara, o ponto de aplicação e o índice de fuga. Esse aviso se aplica à maioria dos dispositivos CPAP ou de dois níveis

Especificações técnicas

Curva de pressão/fluxo

A máscara dispõe de ventilação passiva para proteção contra reinalação. Em decorrência de variações na fabricação, a taxa de fluxo do respiradouro pode variar.



Informações sobre o espaço morto

O espaço morto físico é o volume vazio da máscara até a extremidade da peça giratória.

FX: 93 ml

FX Pequeno: 71 ml

Pressão terapêutica

4 a 20 cm H₂O

Resistência

Medição da queda de pressão (nominal)
a 50 l/min: 0,2 cm H₂O
a 100 l/min: 1,0 cm H₂O

Condições ambientais

Temperatura operacional: +5°C a +40°C
(+41°F a +104°F)
Umidade operacional: 15% a 95% sem condensação.
Armazenamento e transporte: -20°C a +60°C
(-4°F a +140°F)
Umidade de armazenamento e transporte: até 95% sem condensação.

Dimensões brutas

Máscara completamente montada com conjunto de cotovelo – sem arnês.

FX: 138 mm (A) x 86 mm (L) x 88 mm (P)
5,43 pol (A) x 3,38 pol (L) x 3,46 pol (P)

FX Pequeno: 124 mm (A) x 82 mm (L) x 88 mm (P)
4,88 pol (A) x 3,23 pol (L) x 3,46 pol (P)

Especificações técnicas

Opções de configuração da máscara

Para S9: Seleccionar 'NASAL'

Para outros dispositivos: Seleccionar 'STANDARD', caso contrário seleccionar 'VISTA' como a opção de máscara.

Notas:

- O sistema de máscara não contém PVC, DEHP nem ftalatos.
- Este produto não contém látex de borracha natural.
- O fabricante se reserva o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.

Armazenamento

Assegure-se de que a máscara está bem limpa e seca antes de guardá-la por qualquer período de tempo. Guarde a máscara em local seco, ao abrigo da luz solar direta.

Descarte

Esta máscara não contém qualquer substância perigosa e pode ser eliminada com o lixo doméstico.

Símbolos

Os símbolos a seguir podem aparecer no seu produto ou embalagem:

 Precaução, consulte os documentos que acompanham o produto;

 Código do lote;  Número de catálogo;  Limite de temperatura;

 Limite de umidade;  Não contém látex de

borracha natural;  Fabricante;  Indica um aviso ou precaução,

e alerta sobre a possibilidade de ferimentos ou explica medidas especiais para o uso seguro e eficaz do dispositivo;

 Não deixe exposto à chuva;

 Este lado para cima;  Frágil, manuseie com

cuidado;  Representante Europeu Autorizado;  Somente

com prescrição (nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por ordem destes).

Garantia limitada

A ResMed Pty Ltd (daqui por diante, 'ResMed') garante que seu sistema de máscara ResMed (incluindo a armação da máscara, a almofada, o arnês e os tubos) está livre de defeitos de material e mão-de-obra por um período de 90 dias a partir da data de compra ou, no caso de máscaras descartáveis, pelo período máximo de uso. Esta garantia só está disponível para o consumidor inicial. Não é transferível.

Se o produto apresentar defeito em condições normais de utilização, a ResMed efetuará, por opção própria, o reparo ou a substituição do produto defeituoso ou de qualquer um de seus componentes. Esta garantia limitada não cobre: a) danos provocados por uso incorreto, uso abusivo, modificação ou alteração do produto; b) consertos efetuados por empresas de assistência técnica que não tenham sido expressamente autorizadas pela ResMed para efetuar tais serviços; e c) danos ou contaminações provocado(a)s por fumaça de cigarro, cachimbo, charuto ou outras fontes.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região de compra original.

Os pedidos de reparo ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos pelo consumidor original no local de compra.

Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequabilidade para determinado fim. Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso. A ResMed não se responsabiliza por quaisquer danos incidentais ou consequenciais alegadamente ocorridos em decorrência do(a) venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais. Sendo assim, a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso. Esta garantia lhe concede direitos legais específicos, e você pode ainda ter outros direitos que variam de acordo com a região. Para mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor local da ResMed ou os escritórios da ResMed.



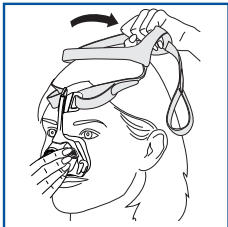
Manufacturer:

ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

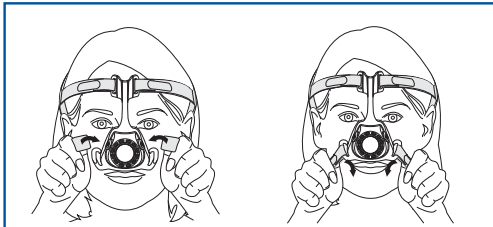
See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide.

For patent information, see www.resmed.com/ip.

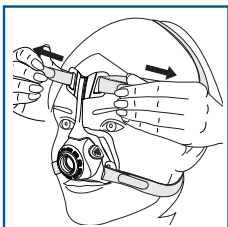
Mirage is a trademark of ResMed Pty Ltd and is registered in U.S. Patent and Trademark Office. Velcro is a trademark of Velcro Industries B.V.



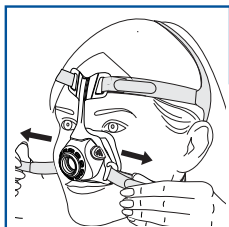
1



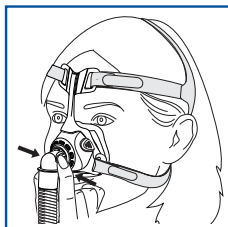
2



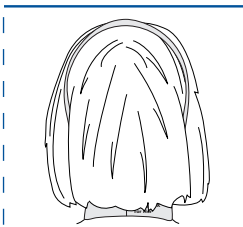
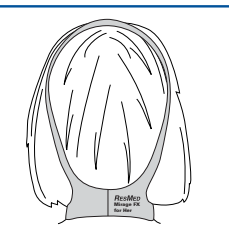
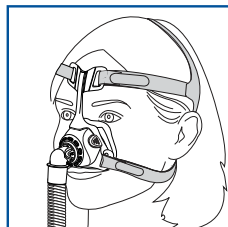
3



4



5



6

628158/1 2020-06

MIRAGE FX for HER

USER

AMER MULTI



628158